

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

Job ID
REQ-10074153

4月 22, 2026

Austria

摘要

#LI-Hybrid

Location: Schafftenau, Austria

The Qualified Person (QP / Sachkundige Person) is responsible for the final certification and release of medicinal products in accordance with § 7 of the Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009). Based in Austria, you will ensure that every batch is manufactured and tested in full compliance with the Austrian Medicines Act (AMG), the Marketing Authorization, and current GMP requirements. With clear legal accountability, you will verify product quality and documentation to ensure no batch is released—whether for the Austrian market or for export—without confirmed compliance.

About the Role

Major Accountabilities

- Surveillance des opérations de qualité sur l'ensemble du site.
- Surveillance de l'assurance qualité entrante.
- Surveillance de l'assurance qualité à l'étranger.
- Examen et approbation du MBR.
- Sortie du produit.
- QA pour le contrôle de la qualité et AS et T.
- Qa Excellence opérationnelle.
- Initier et conduire le processus d'embauche local.
- Responsabilité de ligne et procédure pas à pas quotidienne.
- Diriger les projets OpEx.
- Enquête sur la déviation, OOX, plaintes.
- Définir et mettre en œuvre les A CAPA.
- Soutenir les projets de transfert et les études de validation.
- Suivez les mesures de l'équipe et assurez-vous que KQI/KPI répond aux exigences.
- examiner et approuver le texte et la conception.
- Rapports sur les incidents hse et suivi des mesures.
- Soutien à la mise en service de nouveaux équipements (QO, PQ).
- Définir les domaines d'amélioration dans les processus et les produits.
- Planification des ressources et des capacités (personnel et équipement) et gestion de la charge de travail.
- Soutien à la performance et au leadership à l'équipe spécialisée.
- Assurer la disponibilité de l'équipement, des produits chimiques et des consommables, au besoin.
- Examen et révision du SOP.
- Effectuez la formation locale et surveillez l'état de la formation.
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- Soutien aussi des projets avec des dates de qualité et de livraison convenues, passage d'inspections internes et externes
- Respecter la qualité et les échéanciers pour tous les projets
- Agir conformément aux BPF, à l'éthique, à la santé, à la sécurité et à l'environnement (HSE) et sécurité de l'information (ISEC)
- Le nombre et la gravité des problèmes de BPF identifiés lors des audits internes et externes
- Chiffres de fin d'exercice dans les limites du budget

Work Experience

Nécessités essentielles

People Leadership

Gestion et exécution des opérations

Collaborer par-delà les frontières

Gestion de projet

Skills

Évaluations du rendement des employés

Gestion du personnel
QA (Assurance Qualité)
Procédures BPF
Gestion de l'audit
Compétences en matière de prise de décision
Préparation à l'inspection
Lancement du produit
Sens de l'organisation
Gestion des personnes et leadership
Compétences en communication
Faire face à l'ambiguïté
Conscience de soi
Apprentissage continu
Expertise technologique

Language

Anglais

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Primary location salary range
€ 85,300.00 - € 158,300.00

部门
Operations

Business Unit
Quality

地点
Austria

站点
Schafftenau

Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
CDI

Shift Work
No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:
"kalturaplayer6a3768a75934a652056425", provider: { widgetId: "1Qm7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop:
false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options:
{}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu:
false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets:
['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
kPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", // Default:
bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (kPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation =
{ position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if
(kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins["playkit-js-hotspots"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins["playkit-js-moderation"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins["playkit-js-info"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if
(kPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
```

```
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];  
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:  
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type.  
window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var kalturaPlayer =  
kPlayer.setup(config); // Add the player to the global array.  
window.kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); // Load the Player for other media.  
kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1d_gfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>